1. OBJET

Décrire le circuit des médicaments stupéfiants dans les unités de soins.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce circuit concerne les médicaments stupéfiants prescrits, détenus et administrés dans les unités de soins.

3. RESPONSABILITES

Personnes concernées : médecins, pharmaciens, IDE, sages-femmes, cadres de santé, préparateurs en pharmacie.
Le médecin responsable de l'unité avec l'accord du pharmacien organise le circuit des médicaments stupéfiants dans son service.

4. REFERENCES

TEXTES REGLEMENTAIRES

- Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R.5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L.6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur.
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
- Articles du code de la santé publique CSP concernés :
  R.5132-29, R.5132-30, R.5132-33, L.4141-2, L.4151-4, R.5132-15, R.5132-35, R.5132-36, R. 4212-1, R.4211-23

5. DEFINITIONS

Dotation : La liste qualitative et quantitative des médicaments stupéfiants composant la dotation de service est fixée par le pharmacien en charge des stupéfiants en collaboration avec le médecin responsable de l'unité de soins. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés, un exemplaire devant être conservé à la Pharmacie et l'autre, affiché dans le dispositif de rangement des stupéfiants au sein de l'unité de soins.

La dotation peut être modifiée qualitativement et quantitativement à la demande du médecin responsable ou du pharmacien en charge des stupéfiants, notamment en fonction des quantités prescrites. Une nouvelle liste de médicaments stupéfiants en dotation remplace alors la précédente selon les mêmes modalités.

Recommandations :

- ***réviser la dotation au moins une fois par an.***
- ***Révision plus fréquente pour limiter le nombre d'ordonnances nominatives ou un réassort trop fréquent.***

Prescription nominative hors dotation : Lorsqu'un patient nécessite l'administration d'un médicament stupéfiant non détenu en dotation ou bien si la quantité en dotation est trop faible en regard des besoins spécifiques du patient, une prescription nominative doit être établie par un prescripteur habilité à prescrire des médicaments stupéfiants.

6. DESCRIPTION DU PROCESSUS :

6.1 DETENTION

Les médicaments stupéfiants sont rangés dans un tiroir ou un coffre banalisé, fermant à clef ou avec une autre fermeture sécurisée placé dans une armoire ou dans un local également fermé à clef ou autre fermeture sécurisée. Seuls les médicaments stupéfiants sont détenus dans ce tiroir ou coffre.
La clé ou le code ne sont accessibles qu'aux IDE, sages-femmes, cadres et médecins.

***Recommandation* : Le cadre de santé du service organise par écrit la transmission d'informations par les professionnels relativement à la clé ou au code dont il gère le double ou le changement.**

6.2 PRESCRIPTION

- Les stupéfiants sont prescrits par tout médecin, dentiste ou sage-femme inscrit à l'ordre ou habilité par le médecin responsable de l'unité.
- La prescription doit être nominative datée et signée en toutes lettres dans le dossier patient. Elle peut être informatisée ou papier.
- Pour la prescription de sortie, utiliser une ordonnance sécurisée.

6.3 ADMINISTRATION ET TRAÇABILITE

Toutes les administrations sont tracées dans le dossier du patient et sur l'état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionnant :

- nom de l'établissement,
- désignation du service,
- date et heure d'administration,
- nom et prénom du patient,
- dénomination du médicament, sa forme pharmaceutique,
- dose administrée,
- identification du prescripteur,
- identification et signature de la personne ayant réalisé l'administration.

***Recommandations* :**

- ***En cas d'erreur d'écriture, rayer la ligne proprement et récrire en dessous.***
- ***En cas d'ampoule cassée ou gélule tombée, les détruire et le noter sur l'état récapitulatif.***
- ***En cas de non administration, prévenir le médecin et le noter sur le dossier du patient.***
- ***En cas de dépannage entre services, l'administration sera tracée sur le récapitulatif du service prêteur.***
- ***Un état récapitulatif par médicament et par dosage.***
- ***Pour les services très consommateurs, un état récapitulatif par patient et par médicament est rédigé.***
- ***Les nombres sont écrits en toutes lettres.***
- ***En cas de cahier dupliqué écrire au stylo bille.***

6.4 INCIDENT

La nature de l'incident doit être précisée.
Dès le constat des faits :

1. **Si erreur médicamenteuse :**
   - Prévenir immédiatement le médecin, le cadre de santé et dans un deuxième temps le pharmacien.
   - Tracer l'évènement dans le dossier de soins.
   - Faire un signalement et un rapport circonstancié pour permettre la prévention des erreurs ultérieures (pharmacovigilance).
2. **Si erreur de comptabilité :**
   - Prévenir le cadre de santé qui adressera un rapport au pharmacien.

6.5 MISE EN DOTATION DANS LES SERVICES

- Détermination de la dotation par le pharmacien référent des stupéfiants et le médecin responsable de l'unité.
- Réévaluation au moins annuelle des quantités en dotation.

6.6 COMMANDE ET CONTROLE

- La commande est réalisée par le cadre de santé ou l'infirmier désigné dans l'organisation de l'unité.
- Avant toute commande, un contrôle des stocks est réalisé (adéquation entre dotation, quantités consommées et restantes).
- Comptabiliser les médicaments consommés et ceux restants. La somme des deux doit être égale à la dotation ou à la quantité délivrée hors dotation.
- Le pharmacien peut demander le retour des conditionnements vides (ampoules, patchs, blisters).

- **Renouvellement de dotation :**
  - Fournir les **états récapitulatifs d'administration des stupéfiants**(cf. 6.3)
  - Les organisations peuvent prévoir de joindre ces états récapitulatifs à une **feuille de commande ou renouvellement de dotation.**
  - Tous les documents doivent être datés et signés par le médecin responsable ou son suppléant dans les établissements de santé ou par l'IDE désigné par le Directeur dans les EHPAD.

- **Stupéfiants hors dotation ou prescrits en quantité trop importante pour un patient :**
  - Transmettre l'original de la **prescription** manuscrite ou une édition informatique.
  - S'il s'agit d'un renouvellement, joindre les **états récapitulatifs d'administration des stupéfiants** signés par le médecin responsable ou son suppléant ainsi que les conditionnements vides demandés par le pharmacien.

Recommandations :

- ***Prévoir des périodicités minimales de renouvellement des dotations, par exemple :***
  - ***une fois/semaine : pour les services type Psychiatrie, USLD et EHPAD.***
  - ***deux fois/semaine : pour les services plus consommateurs types Bloc, Urgences, Médecine, Chirurgie, SSR.***
- ***Contrôle des stocks dans les services au moins une fois par semaine, enregistrer ce contrôle et l'archiver 6 mois par le cadre de santé du service.*** **Nota : Certains hôpitaux recommandent un contrôle chaque jour.**
- ***Pour permettre une préparation au calme, prévoir des heures limites pour la transmission des commandes (exemple avant 12h) et des créneaux horaires différents pour le retrait des médicaments par les cadres de santé ou IDE (exemple entre 14 et 17h).***
- ***Utile de renouveler la dotation d'un médicament lorsqu'il reste moins des 2/3 de la dotation tout en évitant des commandes trop fréquentes.***
- ***Les patchs usagés sont repliés sur eux-mêmes et conservés dans le système de récupération donné par la pharmacie, en respectant le mode d'emploi.***
- ***Contrôler les stupéfiants en fin de semaine ; aucun renouvellement de dotation les week-ends et jours fériés.***
- ***Suivi des périmés identique à celui des autres médicaments.***

6.7 RETOUR DES MEDICAMENTS A LA PHARMACIE

- Les médicaments délivrés sur ordonnance nominative (hors dotation) non administrés doivent être retournés à la pharmacie dès le départ du patient, ou l'arrêt de la prescription, avec les états récapitulatifs d'administration.

Recommandation 1 ***: En cas de transfert du patient dans un autre service, ne pas transférer les stupéfiants mais les retourner à la pharmacie. Si WE, le pharmacien d'astreinte peut autoriser le prêt entre les deux services.***

- Les médicaments stupéfiants apportés par le patient ou la famille dont la prescription est arrêtée doivent être rapportés à une officine de pharmacie ou la pharmacie à usage intérieur de l'établissement pour destruction.

Recommandation 2 ***: Le cas échéant, mentionner « traitement personnel, à détruire » sur des médicaments de ville retournés pour destruction***

6.8 MEDICAMENTS PERSONNELS DU PATIENT

Les stupéfiants personnels après identification doivent être stockés dans le tiroir sécurisé de l'armoire à pharmacie mais séparément de la dotation du service. Ils sont remis au patient à sa sortie uniquement avec l'accord du médecin. En l'absence de l'accord du médecin, ils sont remis à la pharmacie (cf-paragraphe 6.7).

6.9 DELIVRANCE ET RECEPTION

- Délivrance par un pharmacien, interne ou étudiant de 5ème année par délégation, préparateur en pharmacie hospitalière (sous contrôle effectif du pharmacien).
- Réception par le cadre de santé ou l'IDE désigné par le chef de pôle ou le directeur de l'établissement dans les EHPAD.

Recommandations ***:***

- ***Le cadre de santé ou IDE désigné doit contrôler les médicaments remis et leur nombre,***
- ***Il doit s'identifier par écrit et signer la réception à la pharmacie.***

6.10 TRANSPORT

Le transport des stupéfiants est réalisé dans un contenant spécifique et sécurisé.

- De l'unité de soins à la pharmacie : par tout agent de l'UF concernée.
- De la pharmacie à l'unité de soins : par le cadre de santé ou l'IDE désigné.

Recommandation ***: Pour les services distants, prévoir un mode de transport présentant les mêmes garanties de sécurité.***

6.11 VOL OU DISPARITION

Déclarer sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM (pôle stupéfiants et psychotropes).

6.12 ARCHIVAGE ET CONSERVATION DES DOCUMENTS

- Les doubles des relevés sont archivés pendant trois ans dans les unités de soins et sont éliminés selon les modalités propres à chaque établissement.